

	SCHEDA TECNICA COGEL LUBRIFICANTE®	SEZIONI 1/9	Pag.
		SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	1/4
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.		GESTIONE DOCUMENTO	
		Data emissione LUGLIO 1999	Aggiornamento
			DATA INDICE
SETTEMBRE 1999	Rev. 00.1		

1. PRODOTTO	
1.1	Nome del prodotto: Cogel Lubrificante® - Siringa da 10ml sterile - Dispositivo Medico -.
1.2	Modello: gel lubrificante.
1.3	Codice del prodotto: H92306E.
1.4	Nome del fabbricante del dispositivo: BIOSERVICE S.p.A. Via R. Piva, 1/a - 46025 Poggio Rusco (MN) - ITALIA -.
1.5	Accreditamento del fabbricante: sistema di Qualità istituito e mantenuto certificato dall' Ente accreditato TUV Product Service di Monaco (D) secondo norme EN ISO 9001, EN 46001.
1.6	Composizione del gel contenuto nel dispositivo: soluzione idropoliidrosilica gelificata sterile in siringa in polipropilene da 10 ml.
1.7	Contenuto del gel: acqua demineralizzata, EDTA, carbossivinilpolimero, sodio idrato, metile P-ossibenzoato, glicole propilenico.
1.8	Caratteristica del dispositivo: ogni siringa con gel è confezionata in una busta di carta + film accoppiato.
1.9	Assemblaggio del dispositivo: avviene in zone adeguatamente allestite e conformi alle normative vigenti EN 46001 - Fed. Std. 209 - E.
1.10	Metodo di sterilizzazione del dispositivo: ad ossido di etilene secondo UNI EN 550.
1.11	Marcatura CE del dispositivo: secondo Direttiva D.D.M. 93/42/CEE
1.12	Test: i test di: citotossicità per eluizione, sensibilizzazione allergica ed il saggio di reattività intracutanea sono stati eseguiti presso i laboratori Biolab S.p.A. di Vimodrone (MI).
2. USO CLINICO DEL DISPOSITIVO MEDICO COGEL LUBRIFICANTE® - SIRINGA CON GEL -	
2.1	Definizione: siringa con gel lubrificante sterile idrosolubile per cateterismo vescicale. <u>Dispositivo ad uso singolo e monopaziente.</u>
2.2	Funzione: facilita lo scorrimento di cateteri, tubi, sonde durante l' esecuzione di manovre di cateterismo vescicale, anche di tipo intermittente.
2.3	Impiego: ogniqualvolta sia richiesto un mezzo lubrificante nell'esecuzione di manovre di cateterismo vescicale, anche di tipo intermittente.
2.4	Applicazione: in condizioni di asepsi instillare direttamente il gel in uretra o distribuire sul catetere prima di procedere alla manovra di cateterismo vescicale.
2.5	Ottimizzazione d' uso: leggere attentamente le istruzioni d' uso del Dispositivo Cogel Lubrificante®, inserite in numero di due unità all' interno di ogni

	SCHEDA TECNICA COGEL LUBRIFICANTE®	SEZIONI 1/9	Pag.
		SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	2/4
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.		GESTIONE DOCUMENTO	
		Data emissione LUGLIO 1999	Aggiornamento
			DATA INDICE
SETTEMBRE 1999	Rev. 00.1		

2.6	Rimozione dalla cute:	confezione secondaria. asportazione tramite panno o salvietta in carta inumidita con acqua o non.
3. PROPRIETA' CHIMICO – FISICHE DEL GEL CONTENUTO NEL DISPOSITIVO MEDICO SIRINGA CON GEL		
3.1	Stato fisico	gel.
3.2	Odore:	inodore.
3.3	Colore:	incolore.
3.4	Densità:	ps. a 25°C: $1 \pm 0,05$.
3.5	Solubilità in acqua:	solubile.
3.6	Viscosità	min. 43.550 mPs (*).
3.7	Infiammabilità:	non infiammabile.
3.8	pH:	pH a 20°C: $6,61 \pm 0,10$.
3.9	Incompatibilità:	la struttura fisica di ogni gel lubrificante per uso medico è incompatibile con saponi, detergenti, acidi, basi e soluzioni saline concentrate. A contatto con queste sostanze il prodotto tende comunque solamente ad una precoce liquefazione. Nessuna incompatibilità con: gomma, plastica, silicone, strumenti metallici e con nessun materiale in genere.
3.10	Residuo secco:	da 2,48g/l a 5,23g/l, secondo il tipo di formulazione adottata.
(*) Misura effettuata secondo metodo Brookfield, con girante 6 ÷ 20 rpm.		
4. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE SUL GEL CONTENUTO NEL DISPOSITIVO MEDICO COGEL LUBRIFICANTE® SIRINGA CON GEL		
4.1	Irritazione primaria:	il prodotto non è irritante né sensibilizzante, non contiene né sostanze anestetiche, né disinfettanti.
4.2	Citotossicità:	il prodotto non è citotossico.
4.3	Tossicità orale:	>5.000 mg/Kg sui ratti.
4.4	Residuo ETO:	conforme alle normative vigenti: EN ISO 10993-7
5. INFORMAZIONI ECOLOGICHE SUL DISPOSITIVO MEDICO COGEL LUBRIFICANTE® - SIRINGA CON GEL -		
5.1	Il Dispositivo Medico non contiene tensioattivi e non contiene solventi. Non è pertanto soggetto a norme antinquinamento. Dopo l' uso il prodotto deve comunque essere avviato allo smaltimento secondo le normative vigenti. Il Dispositivo è formato dai seguenti materiali:	
	Siringa:	polipropilene, gomma naturale solida, gomma sintetica.
	Imballo:	carta medica + accoppiato PET 12/PP 40. carta medica + accoppiato PP 60/PE 30.
	Gel:	acqua demineralizzata, EDTA, carbossivinilpolimero, sodio idrato, metile P-ossibenzoato, glicole propilenico.

	SCHEDA TECNICA COGEL LUBRIFICANTE®	SEZIONI 1/9	Pag.
		SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	3/4
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.		GESTIONE DOCUMENTO	
		Data emissione LUGLIO 1999	Aggiornamento
			DATA INDICE
SETTEMBRE 1999	Rev. 00.1		

6. PRECAUZIONI ALL' USO ED AL TRASPORTO	
6.1	Precauzioni in condizioni normali: il prodotto non è né tossico né nocivo e non rientra nella classe dei prodotti infiammabili.
6.2	Equipaggiamento protettivo per l'utilizzazione: nessuna precauzione richiesta.
6.3	Azione corrosiva sui metalli: il prodotto ha la stessa corrosività dell'acqua.
6.4	Comportamento in caso di rottura dei contenitori (flaconi, ecc.) e loro eliminazione: raccogliere il residuo con sabbia o segatura anche chimica e smaltire in conformità di legge.
6.5	Notizie per il trasporto: il prodotto non è soggetto a norme speciali di etichettatura.
7. CONFEZIONAMENTO	
7.1	Confezione primaria: ogni siringa è contenuta in una busta di carta + film accoppiato con facilitazione dell'apertura e con impresso oltre ai dati aziendali, il modello, il codice, il lotto, la data di fabbricazione, la data di scadenza, la marcatura CE, il metodo di sterilizzazione.
7.2	Confezione secondaria: scatola in cartone con all'esterno l'etichetta di identificazione del contenuto.
7.3	Contenuto della confezione secondaria: ogni confezione secondaria contiene 50 unità confezione primaria.
8. CONSERVAZIONE	
8.1	Validità del prodotto: il prodotto mantiene la sua sterilità e la sua integrità al funzionamento per il periodo fino a scadenza (5 anni dalla data di fabbricazione) solo a confezione integra e opportunamente conservato.
8.2	Ambiente: temperatura compresa fra +5 e +30°C, al riparo dalla luce solare diretta(*).
8.3	Precauzioni: Nessuna precauzione particolare ulteriore è richiesta.
(*) Simboli presenti su ogni confezione secondaria.	
9. ULTERIORI NOTIZIE SUL DISPOSITIVO MEDICO COGEL LUBRIFICANTE® SIRINGA CON GEL	
9.1	Vantaggi: Cogel Lubrificante® è un passo avanti rispetto ai gel tradizionali in quanto la sua particolare struttura reticolata offre alta stabilità e resistenza, unitamente ad una eccellente lubrificazione. Inoltre Cogel Lubrificante® è idrosolubile non contiene né sostanze anestetiche né disinfettanti che possono essere causa di possibili irritazioni e sensibilizzazioni primarie delle mucose. Cogel Lubrificante® non contiene formaldeide.
9.2	Materie prime: Cogel Lubrificante® è prodotto con materie prime di purezza grado F.U.

	SCHEDA TECNICA COGEL LUBRIFICANTE®	SEZIONI 1/9 SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO		Pag. 4/4
		GESTIONE DOCUMENTO		
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.	Data emissione LUGLIO 1999	Aggiornamento		
		DATA	INDICE	
		SETTEMBRE 1999	Rev. 00.1	

(Farmacopea Ufficiale) e rientranti nella normativa F.D.A.
 I conservanti impiegati sono conformi a quanto indicato nel D.M. 672-1160B.
 Latice, PVC e loro derivati non sono presenti nel Dispositivo né nell'imballo
 primario, né in quello secondario.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.